A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.12.1-től 2006.12.31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ([1]) 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2007/C 18/03)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.12.13.	Glucomed	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2006.12.14.
2006.12.13.	Agopton	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2006.12.14.

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.12.19.	Cetirizine Nordic Drugs	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2006.12.21.
2006.12.19.	Cetirizine Dermapharm	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2006.12.21.
2006.12.19.	Cetirizine Apex	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2006.12.21.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	–	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNYEK: NEVEI, GÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI, AZ ADAGOLÁS MÓDJAI, A TAGÁLLAMBELI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TULAJDONOSA

Tagállam	Engedély tulajdonos	Készítmény neve	Határerősség	Gyógyszerforma	Az adagolás módja
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON Rapid	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON Rapid	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Belgium	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		DAKAR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		NIBITOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Dánia	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Finnország	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Franciaország	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGAST	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Magyarország	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó

Tagállam	Engedély tulajdonos	Készítmény neve	Határ-erősség	Gyógyszerforma	Az adagolás módja
Írország	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Gasztrorezisztens granulátum orális szuszpenzióhoz	Szájon át alkalmazandó
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANGAST	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANGAST	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		DAKAR	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
Hollandia	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		PREZAL	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
Portugália	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó

Tagállam	Engedély tulajdonos	Készítmény neve	Határ-erősség	Gyógyszerforma	Az adagolás módja
Spanyolország	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN Flas	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN Flas	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE Flas	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE Flas	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Svédország	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Egyesült-Királyság	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Gasztrorezisztens granulátum orális szuszpenzióhoz	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Izland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Norvégia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEKRE VONATKOZÓAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEKRE VONATKOZÓAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEKRE VONATKOZÓAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra