Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dall'1.12.2006 al 31.12.2006

[Decisione/i presa/e in virtù dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] *o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE]* [2]

(2007/C 18/03)

— **Rilascio, mantenimento o modifica di un'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato**

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
13.12.2006	Glucomed	Riferirsi all'allegato I	Riferirsi all'allegato I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Riferirsi all'allegato II	Riferirsi all'allegato II	14.12.2006

— **Sospensione di un'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato**

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Riferirsi all'allegato III	Riferirsi all'allegato III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Riferirsi all'allegato IV	Riferirsi all'allegato IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Riferirsi all'allegato V	Riferirsi all'allegato V	21.12.2006

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DELLE CONCENTRAZIONI DEI MEDICAMENTI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEI PAESI MEMBRI

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione dell'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Concentrazione	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Belgio	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Cipro	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Repubblica Ceca	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Danimarca	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Estonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Finlandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Francia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Germania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Grecia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Ungheria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Irlanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale
Italia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione dell'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Concentrazione	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Lituania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Lussemburgo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Paesi Bassi	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Polonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Portogallo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Slovacchia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Spagna	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Svezia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Regno Unito	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Islanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Compresse	Uso orale
Norvegia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Compresse	Uso orale

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		AGOPTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		AGOPTON Rapid	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		AGOPTON Rapid	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Belgio	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Capsule	Uso orale
		DAKAR	30 mg	Capsule	Uso orale
		NIBITOR	30 mg	Capsule	Uso orale
Danimarca	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	30 mg	Capsule	Uso orale
Finlandia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LANZO	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Francia	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Capsule	Uso orale
		OGAST	30 mg	Capsule	Uso orale
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZOR	30 mg	Capsule	Uso orale
Germania	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		AGOPTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANZOR	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZOR	30 mg	Capsule	Uso orale
Grecia	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Capsule	Uso orale
		LAPRAZOL	30 mg	Capsule	Uso orale
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Capsule	Uso orale

Stato Membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON FasTab	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		ZOTON FasTab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Granulato gastroresistente per sospensione orale	Uso orale
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANSOX	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANGAST	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANGAST	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANSOX	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LANSOX	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Capsule	Uso orale
		LIMPIDEX	30 mg	Capsule	Uso orale
		LIMPIDEX	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LIMPIDEX	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Lussemburgo	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Capsule	Uso orale
		DAKAR	30 mg	Capsule	Uso orale
Olanda	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Capsule	Uso orale
		PREZAL	30 mg	Capsule	Uso orale
Portogallo	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Capsule	Uso orale
		OGASTO	30 mg	Capsule	Uso orale
		OGASTO	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		OGASTO	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale

Stato Membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Capsule	Uso orale
		OPIREN	30 mg	Capsule	Uso orale
		BAMALITE	15 mg	Capsule	Uso orale
		BAMALITE	30 mg	Capsule	Uso orale
		OPIREN Flas	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		OPIREN Flas	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		BAMALITE Flas	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		BAMALITE Flas	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Svezia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LANZO	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Regno Unito	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Granulato gastroresistente per sospensione orale	Uso orale
		ZOTON FasTab	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		ZOTON FasTab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Islanda	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	30 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	15 mg	Capsule	Uso orale
		ZOTON	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LANZO	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
Norvegia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	30 mg	Capsule	Uso orale
		LANZO	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale
		LANZO	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale

ALLEGATO III

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLAREI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg E DENOMINAZIONI ASSOCIATE

Stato membro	Autorizzazione all'immissione in commercio Titolare	Nome di fantasia	Dosaggi	Forma farmaceutica	Via di somministr azione
Danimarca	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI DEL MEDICINALE, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg E DENOMINAZIONI ASSOCIATE

Stato membro	Autorizzazione all'immissione in commercio Titolare	Nome di fantasia	Dosaggi	Forma farmaceutica	Via di somministr azione
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO V

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLAREI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg E DENOMINAZIONI ASSOCIATE

Stato membro	Autorizzazione all'immissione in commercio Titolare	Nome di fantasia	Dosaggi	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Compressa film rivestita	Uso orale
Lussemburgo	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Compressa film rivestita	Uso orale
Paesi Bassi	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Compressa film rivestita	Uso orale