Bendrijos sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais sąrašas nuo 2006 m. gruodžio 1 d. iki 2006 m. gruodžio 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ([1]) 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ([2]) 38 straipsnį)

(2007/C 18/03)

— **Nacionalinio leidimo prekiauti išdavimas, priežiūra arba keitimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Leidimo turėtojas(ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2006 12 13	Glucomed	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2006 12 14
2006 12 13	Agopton	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	2006 12 14

— **Nacionalinis leidimas prekiauti sustabdytas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Leidimo turėtojas(ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2006 12 19	Cetirizine Nordic Drugs	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	2006 12 21
2006 12 19	Cetirizine Dermapharm	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	2006 12 21
2006 12 19	Cetirizine Apex	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	2006 12 21

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO METODŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJŲ DALYVAUJANČIOSE VALSTYBĖSE SĄRAŠAS

Dalyvaujanti valstybė	Registravimo liudijimo turėtojas	Kompanija	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo metodas
Austrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Belgija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Kipras	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Čechijos Respublika	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Danija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Estija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Suomija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Prancūzija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Vokietija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Graikija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Vengrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Airija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Italija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti

Dalyvaujanti valstybė	Registravimo liudijimo turėtojas	Kompanija	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo metodas
Latvija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Lietuva	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Liuksemburgas	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Niderlandai	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Lkija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Portugalija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Slovakija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Ispanija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Švedija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Jungtinė Karalystė	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Islandija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti
Norvegija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletė	Skiriama gerti

II PRIEDAS

PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, MEDICINOS GAMINIŲ STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDO, REGISTRACIJOS LIUDIJIMO ŠALYSE NARĖSE TURĖTOJŲ SĄRAŠAS

Šalys narės	Registravimo liudijimo turėtojas	Gaminio pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		AGOPTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		AGOPTON Rapid	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		AGOPTON Rapid	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Belgija	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsulė	Gerti
		DAKAR	30 mg	Kapsulė	Gerti
		NIBITOR	30 mg	Kapsulė	Gerti
Danija	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
Suomija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Prancūzija	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsulė	Gerti
		OGAST	30 mg	Kapsulė	Gerti
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZOR	30 mg	Kapsulė	Gerti
Vokietija	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		AGOPTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZOR	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZOR	30 mg	Kapsulė	Gerti
Graikija	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Vengrija	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsulė	Gerti

Šalys narės	Registravimo liudijimo turėtojas	Gaminio pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai	Gerti
Italija	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANSOX	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANGAST	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANGAST	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANSOX	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANSOX	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LIMPIDEX	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LIMPIDEX	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Liuksemburgas	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsulė	Gerti
		DAKAR	30 mg	Kapsulė	Gerti
Olandija	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsulė	Gerti
		PREZAL	30 mg	Kapsulė	Gerti
Portugalija	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		OGASTO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		OGASTO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		OGASTO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti

Šalys narės	Registravimo liudijimo turėtojas	Gaminio pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsulė	Gerti
		OPIREN	30 mg	Kapsulė	Gerti
		BAMALITE	15 mg	Kapsulė	Gerti
		BAMALITE	30 mg	Kapsulė	Gerti
		OPIREN Flas	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		OPIREN Flas	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		BAMALITE Flas	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		BAMALITE Flas	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Švedija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Jungtinė Karalystė	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai	Gerti
		ZOTON FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Islandija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Norvegija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti

III PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg IR SUSIJĘ PAVADINIMAI

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Danija	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Suomija	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Nyderlandai	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Norvegija	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Švedija	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti

IV PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg IR ASOCIJUOTI PAVADINIMAI

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Belgija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Vokietija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Nyderlandai	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti

V PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg IR SUSIJĘ PAVADINIMAI

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Belgija	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Liuksemburgas	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Nyderlandai	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti