Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 1.12.2006. līdz 31.12.2006.

(Lēmumi pieņemti atbilstīgi 34. pantam Direktīvā 2001/83/EK [1] vai 38. pantam Direktīvā 2001/82/EK [2])

(2007/C 18/03)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai izmaiņas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
13.12.2006.	Glucomed	Skat. Pielikumu I	Skat. Pielikumu I	14.12.2006.
13.12.2006.	Agopton	Skat. Pielikumu II	Skat. Pielikumu II	14.12.2006.

— **Valsts tirdzniecības atļaujas apturēšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
19.12.2006.	Cetirizine Nordic Drugs	Skat. Pielikumu III	Skat. Pielikumu III	21.12.2006.
19.12.2006.	Cetirizine Dermapharm	Skat. Pielikumu IV	Skat. Pielikumu IV	21.12.2006.
19.12.2006.	Cetirizine Apex	Skat. Pielikumu V	Skat. Pielikumu V	21.12.2006.

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
[2] OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

PIELIKUMS I

SARAKSTS AR NOSAUKUMIEM, ZĀĻU FORMĀM, STIPRUMIEM, LIETOŠANAS VEIDIEM, IESNIEDZĒJIEM, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKIEM DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Apvienotā Karaliste	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Luksemburga	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS II

SARAKSTS, KURĀ IR UZSKAITĪTI MEDICĪNISKO PRODUKTU NOSAUKUMI, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Izstrādājuma nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Austrija	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON Rapid	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON Rapid	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		NIBITOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGAST	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Izstrādājuma nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Īrija	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Zarnās šķīstošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANGAST	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANGAST	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		PREZAL	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Izstrādājuma nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Spānija	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN Flas	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN Flas	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE Flas	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE Flas	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Zarnās šķīstošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS III

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I),UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10mg UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀLES

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Dānija	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Somija	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Nīderlande	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Norvēģija	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Zviedrija	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli

PIELIKUMS IV

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), ZĀĻU STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀLES

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Beļģija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Vācija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Nīderlande	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli

PIELIKUMS V

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I),UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10mg UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀLES

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Beļģija	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Luksemburga	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli
Nīderlande	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Apvalkotās tabletes	Perorāli