Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1.12.2006 tot 31.12.2006

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1] of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2])

(2007/C 18/03)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
13.12.2006	Glucomed	Zie bijlage I	Zie bijlage I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Zie bijlage II	Zie bijlage II	14.12.2006

— Schorsing van een nationale vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Zie bijlage III	Zie bijlage III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Zie bijlage V	Zie bijlage V	21.12.2006

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENING, AANVRAGERS, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Vergunninghouder	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Oostenrijk	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal
België	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal
Cyprus	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Tsjechië	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal
Denemarken	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Estland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Finland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Frankrijk	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Duitsland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Griekenland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Hongarije	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal
Ierland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal
Italië	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal

Lidstaat	Vergunninghouder	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Letland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Litouwen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Luxemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Nederland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Polen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Slowakije	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Spanje	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Zweden	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Groot Brittannië	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
IJsland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oraal
Noorwegen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oraal

BIJLAGE II

LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Registratiehouder	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		AGOPTON	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		AGOPTON Rapid	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		AGOPTON Rapid	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Capsule	Oraal gebruik
		DAKAR	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		NIBITOR	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Denemarken	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZO	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Finland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZO	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		LANZO	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		OGAST	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZOR	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		AGOPTON	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZOR	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZOR	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Griekenland	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LAPRAZOL	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Oro-dispersible tablet	Oraal gebruik
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Oro-dispersible tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Capsule	Oraal gebruik

Lidstaat	Registratiehouder	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Maagsapresistente granules voor orale suspensie	Oraal gebruik
Italië	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANSOX	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANGAST	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANGAST	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANSOX	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		LANSOX	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LIMPIDEX	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LIMPIDEX	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		LIMPIDEX	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		ZOTON	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		DAKAR	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		PREZAL	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		OGASTO	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		OGASTO	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		OGASTO	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Registratiehouder	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		OPIREN	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		BAMALITE	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		BAMALITE	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		OPIREN Flas	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		OPIREN Flas	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		BAMALITE Flas	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		BAMALITE Flas	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZO	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		LANZO	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		LANZO	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
		ZOTON	30 mg	Maagsapresistente granules voor orale suspensie	Oraal gebruik
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
IJsland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oral use
		LANZO	30 mg	Capsule	Oral use
		ZOTON	15 mg	Capsule	Oral use
		ZOTON	30 mg	Capsule	Oral use
		LANZO	15 mg	Oro-dispersible tablet	Oral use
		LANZO	30 mg	Oro-dispersible tablet	Oral use
Noorwegen	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oral use
		LANZO	30 mg	Capsule	Oral use
		LANZO	15 mg	Oro-dispersible tablet	Oral use
		LANZO	30 mg	Oro-dispersible tablet	Oral use

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg EN AANVERWANTE NAMEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE IV

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg EN AANVERWANTE NAMEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg EN AANVERWANTE NAMEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik