Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1 de Dezembro de 2006 a 31 de Dezembro de 2006

[Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ([1]) ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2007/C 18/03)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
13.12.2006	Glucomed	Ver anexo I	Ver anexo I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Ver anexo II	Ver anexo II	14.12.2006

— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Ver anexo III	Ver anexo III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Ver anexo IV	Ver anexo IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Ver anexo V	Ver anexo V	21.12.2006

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE, TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular de Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
França	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral
Itália	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro	Titular de Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Letónia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
República eslovaca	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Via oral

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do produto	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		AGOPTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		AGOPTON Rapid	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		AGOPTON Rapid	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Cápsula	Via oral
		DAKAR	30 mg	Cápsula	Via oral
		NIBITOR	30 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LANZO	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Cápsula	Via oral
		OGAST	30 mg	Cápsula	Via oral
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZOR	30 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		AGOPTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANZOR	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZOR	30 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Cápsula	Via oral
		LAPRAZOL	30 mg	Cápsula	Via oral
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do produto	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Granulado gastrorresistente para suspensão oral	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANSOX	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANGAST	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANGAST	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANSOX	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LANSOX	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Cápsula	Via oral
		LIMPIDEX	30 mg	Cápsula	Via oral
		LIMPIDEX	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LIMPIDEX	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		ZOTON	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Cápsula	Via oral
		DAKAR	30 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Cápsula	Via oral
		PREZAL	30 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Cápsula	Via oral
		OGASTO	30 mg	Cápsula	Via oral
		OGASTO	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		OGASTO	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do produto	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Cápsula	Via oral
		OPIREN	30 mg	Cápsula	Via oral
		BAMALITE	15 mg	Cápsula	Via oral
		BAMALITE	30 mg	Cápsula	Via oral
		OPIREN Flas	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		OPIREN Flas	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		BAMALITE Flas	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		BAMALITE Flas	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Suécia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LANZO	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	30 mg	Granulado gastrorresistente para suspensão oral	Via oral
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Islândia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	15 mg	Cápsula	Via oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LANZO	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Noruega	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Via oral
		LANZO	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
		LANZO	30 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

ANEXO III

LISTA DAS DENOMINAÇÕE, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg E DESIGNACÕES ASSOCIADAS

Estado-Membro	Titular da autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagens	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg E DESIGNACÕES ASSOCIADAS

Estado-Membro	Titular da autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagens	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

ANEXO V

LISTA DAS DENOMINAÇÕE, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg E DESIGNACÕES ASSOCIADAS

Estado-Membro	Titular da autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagens	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixes	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral