Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečív od 1. decembra 2006 do 31. decembra 2006

(Rozhodnutia prijaté podľa článku 34 smernice 2001/83/ES [1] alebo podľa článku 38 smernice 2001/82/ES [2])

(2007/C 18/03)

— Vydanie, zachovanie alebo úprava štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ (-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
13. 12. 2006	Glucomed	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	14. 12. 2006
13. 12. 2006	Agopton	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	14. 12. 2006

— Pozastavenie štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ (-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
19. 12. 2006	Cetirizine Nordic Drugs	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	21. 12. 2006
19. 12. 2006	Cetirizine Dermapharm	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	21. 12. 2006
19. 12. 2006	Cetirizine Apex	Pozri prílohu V	Pozri prílohu V	21. 12. 2006

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÁ FORMA, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Estónsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Írsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené Kráľovstvo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, SÍL LIEKOV, SPÔSOBOV PODÁVANIA, DRŽITEĽOV POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON Rapid	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		AGOPTON Rapid	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsula	Perorálne použitie
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		NIBITOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGAST	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Írsko	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Taliansko	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANSOX	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANGAST	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANGAST	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANSOX	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANSOX	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		PREZAL	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGASTO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGASTO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		OGASTO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OPIREN	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		BAMALITE	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		BAMALITE	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OPIREN Flas	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		OPIREN Flas	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		BAMALITE Flas	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		BAMALITE Flas	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA III

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB (PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg A SÚVISIACE NÁZVY

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávanie
Dánsko	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Fínsko	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Holandsko	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Nórsko	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Švédsko	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie

PRÍLOHA IV

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILA, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg A SÚVISIACE NÁZVY

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávanie
Rakúsko	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Belgicko	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Spolková republika Nemecko	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Holandsko	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie

PRÍLOHA V

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB (PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg A SÚVISIACE NÁZVY

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Luxembursko	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie
Holandsko	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podávanie