Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2006 do 31. decembra 2006

(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES [1] oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES [2])

(2007/C 18/03)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
13.12.2006	Glucomed	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	14.12.2006

— Ukinitev nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	21.12.2006

[1] UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
[2] UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJA, IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Estonija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Islandija	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Norveška	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime izdelka	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		AGOPTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		AGOPTON Rapid	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		AGOPTON Rapid	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	kapsula	peroralna uporaba
		DAKAR	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		NIBITOR	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Danska	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Finska	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		OGAST	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZOR	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Nemčija	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		AGOPTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZOR	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZOR	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Grčija	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LAPRAZOL	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	kapsula	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime izdelka	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON FasTab	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		ZOTON FasTab	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba
Italija	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANSOX	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANGAST	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANGAST	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANSOX	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LANSOX	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LIMPIDEX	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LIMPIDEX	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LIMPIDEX	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		DAKAR	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Nizozemska	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		PREZAL	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
Portugalska	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		OGASTO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		OGASTO	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		OGASTO	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime izdelka	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		OPIREN	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		BAMALITE	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		BAMALITE	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		OPIREN Flas	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		OPIREN Flas	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		BAMALITE Flas	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		BAMALITE Flas	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Švedska	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba
		ZOTON FasTab	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		ZOTON FasTab	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Islandija	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		ZOTON	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Norveška	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	kapsula	peroralna uporaba
		LANZO	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
		LANZO	30 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

DODATEK III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg IN Z NJIM POVEZANA IMENA

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Imetnik	Izmišljeno ime	Jakosti	Farmacevtska oblika	Način uporabe zdravila
Danska	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Finska	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Nizozemska	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Norveška	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Švedska	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno

DODATEK IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg IN Z NJIM POVEZANA IMENA

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Imetnik	Izmišljeno ime	Jakosti	Farmacevtska oblika	Način uporabe zdravila
Avstrija	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Belgija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Nemčija	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Nizozemska	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno

DODATEK V

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg IN Z NJIM POVEZANA IMENA

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Imetnik	Izmišljeno ime	Jakosti	Farmacevtska oblika	Način uporabe zdravila
Belgija	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Luksemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno
Nizozemska	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno