Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 december 2006 t.o.m. 31 december 2006

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG [1] eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG [2])

(2007/C 18/03)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
13.12.2006	Glucomed	Se bilagan I	Se bilagan I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Se bilagan II	Se bilagan II	14.12.2006

— **Upphävande av nationellt försäljningstillstånd**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Se bilagan III	Se bilagan III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Se bilagan IV	Se bilagan IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Se bilagan V	Se bilagan V	21.12.2006

[1] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67
[2] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1

BILAGA I

LISTA PÅ NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA PÅ LÄKEMEDLET, ADMINISTRERINGSVÄG, SÖKANDE, INNEHAVARE AV MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅNDET I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Marknadsförings-tillståndsinnehavare	Sökande	Namn	Styrka	Beredningsform	Administreringsväg
Österrike	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Estland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Finland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Grekland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Irland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning
Italien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Marknadsförings-tillståndsinnehavare	Sökande	Namn	Styrka	Beredningsform	Administreringsväg
Lettland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Polen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Island	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Oral användning
Norge	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Oral användning

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsland	Innehavare av marknadsföringstillståndet	Produkt namn	Styrka	Beredningsform	Administrerings-väg
Österrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON Rapid	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		AGOPTON Rapid	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Belgien	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapslar	Oral användning
		DAKAR	30 mg	Kapslar	Oral användning
		NIBITOR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Danmark	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
Finland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OGAST	30 mg	Kapslar	Oral användning
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Tysland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Grekland	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LAPRAZOL	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapslar	Oral användning

Medlemsland	Innehavare av marknadsföringstillståndet	Produkt namn	Styrka	Beredningsform	Administrerings-väg
Irland	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Enterogranulat till oral suspension	Oral användning
Italien	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANSOX	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANGAST	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANGAST	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANSOX	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANSOX	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LIMPIDEX	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LIMPIDEX	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LIMPIDEX	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		DAKAR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Nederländerna	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapslar	Oral användning
		PREZAL	30 mg	Kapslar	Oral användning
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OGASTO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		OGASTO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		OGASTO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

Medlemsland	Innehavare av marknadsföringstillståndet	Produkt namn	Styrka	Beredningsform	Administrerings-väg
Spanien	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OPIREN	30 mg	Kapslar	Oral användning
		BAMALITE	15 mg	Kapslar	Oral användning
		BAMALITE	30 mg	Kapslar	Oral användning
		OPIREN Flas	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		OPIREN Flas	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		BAMALITE Flas	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		BAMALITE Flas	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Sverige	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Storbritannien	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Gastro-resistant granules for oral suspension	Oral användning
		ZOTON FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Norge	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRK(A)(OR), ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10mg OCH SYNONYMER

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLENS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING, I MEDLEMSSTATERNA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg OCH SYNONYMER

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg OCH SYNONYMER

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerma	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning