# Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 ноември 2009 г. до 30 ноември 2009 г.

*(Решения, приети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета* [1] *или член 38 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета* [2]*)*

(2010/C 22/03)

## — Издаване, продължаване и изменение на национално разрешение за търговия

| Дата на решението | Наименование(я) на лекарствения продукт | Титуляр(и) на разрешението за търговия | Държава-членка | Дата на нотификация |
|---|---|---|---|---|
| 6.11.2009 г. | Arimidex | Виж приложението | Виж приложението | 9.11.2009 г. |
| 26.11.2009 г. | Multaq | Sanofi-Aventis<br>174 avenue de France<br>75013 Paris<br>FRANCE | Адресати на настоящото решение са държавите-членки | 30.11.2009 г. |

[1] ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 1.

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВОТО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТИЩАТА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

| Държава-членка (ЕС/ЕИП) | Притежател на разрешението за употреба — име на компанията и адрес | Търговско име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане |
|---|---|---|---|---|---|
| Австрия | AstraZeneca Österreich GmbH<br>Schwarzenbergplatz 7<br>1037 Wien<br>ÖSTERREICH | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Белгия | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat<br>1180 Brussel<br>BELGIË | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| България | AstraZeneca Pharmaceuticals AB<br>SE-151 85 Södertälje<br>SVERIGE | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Кипър | AstraZeneca UK LTD<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Чехия | AstraZeneca UK Ltd<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Дания | AstraZeneca A/S<br>Roskildevej 22<br>2620 Albertslund<br>DANMARK | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Естония | AstraZeneca UK Ltd<br>15 Stanhope Gate<br>London<br>W1K 1LN<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |

| Държава-членка (ЕС/ЕИП) | Притежател на разрешението за употреба — име на компанията и адрес | Търговско име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане |
|---|---|---|---|---|---|
| Финландия | AstraZeneca Oy Luomanportti 3<br>FI-02200 Espoo<br>SUOMI/FINLAND | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Франция | AstraZeneca<br>1 place Renault<br>92844 Rueil-Malmaison Cedex<br>FRANCE | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Германия | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel<br>DEUTSCHLAND | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Гърция | AstraZeneca S.A.<br>Theotokopoulou & Astronafton str 4<br>151 25 Maroussi Athens<br>GREECE | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Унгария | AstraZeneca Kft.<br>Törökbálint<br>Park u. 3.<br>2045<br>MAGYARORSZÁG/HUNGARY | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Исландия | AstraZeneca UK Ltd<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Ирландия | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton<br>LU1 3LU<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Италия | AstraZeneca S.p.A.<br>Palazzo Volta<br>Via F. Sforza<br>20080 Basiglio Milano MI<br>ITALIA | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Латвия | AstraZeneca UK Limited<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |

| Държава-членка (ЕС/ЕИП) | Притежател на разрешението за употреба — име на компанията и адрес | Търговско име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане |
|---|---|---|---|---|---|
| Литва | AstraZeneca UK Limited<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Люксембург | NV AstraZeneca SA<br>Rue Egide Van Ophem<br>1180 Bruxelles<br>BELGIQUE | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Малта | AstraZeneca UK Limited<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Холандия | AstraZeneca BV<br>Louis Pasteurlaan 5<br>2719 EE Zoetermeer<br>NEDERLAND | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Норвегия | AstraZeneca AS<br>Hoffsveien 70B<br>Box 200 Vinderen<br>0319 Oslo<br>NORWAY | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Полша | AstraZeneca UK Limited<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Португалия | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira 7<br>Valejas<br>2745-663 Barcarena<br>PORTUGAL | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Румъния | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton<br>LU1 3LU<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |

| Държава-членка (ЕС/ЕИП) | Притежател на разрешението за употреба — име на компанията и адрес | Търговско име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане |
|---|---|---|---|---|---|
| Словакия | AstraZeneca UK Limited<br>Silk Road Business Park<br>Macclesfield<br>Cheshire<br>SK10 2NA<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Словения | AstraZeneca UK Limited<br>15 Stanhope Gate<br>London<br>W1K 1LN<br>UNITED KINGDOM | Arimidex 1 mg film coated tablets | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Испания | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.<br>Parque Norte<br>Edificio Roble<br>C/ Serrano Galvache, 56<br>28033 Madrid<br>ESPAÑA | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Швеция | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje<br>SVERIGE | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |
| Обединено кралство | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton<br>LU1 3LU<br>UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Филмирани таблетки | Перорално |