Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. listopadu 2009 do 30. listopadu 2009

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES [2])

(2010/C 22/03)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát.	Datum oznámení
6.11.2009	Arimidex	viz příloha	viz příloha	9.11.2009
26.11.2009	Multaq	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	Toto rozhodnutí je určeno členským státům	30.11.2009

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát (EU/EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien ÖSTERREICH	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 1180 Brussel BELGIË	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca Pharmaceuticals AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund DANMARK	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca UK Ltd 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát (EU/EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex FRANCE	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel DEUTSCHLAND	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 4 151 25 Maroussi Athens GREECE	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft. Törökbálint Park u. 3. 2045 MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio Milano MI ITALIA	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát (EU/EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Litva	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 1180 Bruxelles BELGIQUE	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer NEDERLAND	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B Box 200 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 Valejas 2745-663 Barcarena PORTUGAL	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát (EU/EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex 1 mg potahované tablety	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache, 56 28033 Madrid ESPAÑA	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání