Σύνοψη των κοινοτικών αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από την 1η Νοεμβρίου 2009 έως τις 30 Νοεμβρίου 2009

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] *ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* [2]*)*

(2010/C 22/03)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία της απόφασης	Ονομασία (-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος (-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.11.2009	Arimidex	Βλ. παράρτημα	Βλ. παράρτημα	9.11.2009
26.11.2009	Multaq	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 5013 Paris FRANCE	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	30.11.2009

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien ÖSTERREICH	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Βέλγιο	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 1180 Brussel BELGIË	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Βουλγαρία	AstraZeneca Pharmaceuticals AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Κύπρος	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Δημοκρατία της Τσεχίας	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Δανία	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund DANMARK	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Εσθονία	AstraZeneca UK Ltd 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Γαλλία	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex FRANCE	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Γερμανία	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel DEUTSCHLAND	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ελλάδα	AstraZeneca S.A. Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών 151 25 Μαρούσι Αθήνα ΕΛΛΑΔΑ	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ουγγαρία	AstraZeneca Kft. Törökbálint Park u. 3. 2045 MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ισλανδία	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ιρλανδία	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ιταλία	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio Milano MI ITALIA	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Λετονία	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 1180 Bruxelles BELGIQUE	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Μάλτα	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ολλανδία	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer NEDERLAND	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Νορβηγία	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B Box 200 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Πολωνία	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Πορτογαλία	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 Valejas 2745-663 Barcarena PORTUGAL	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ρουμανία	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Σλοβενία	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ισπανία	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache, 56 28033 Madrid ESPAÑA	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Σουηδία	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος