A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. november 1-től 2009. november 30-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [1] 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2010/C 22/03)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.11.6.	Arimidex	L melléklet	L melléklet	2009.11.9.
2009.11.26.	Multaq	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.11.30.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozataliengedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien ÖSTERREICH	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 1180 Brussel BELGIË	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	AstraZeneca Pharmaceuticals AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund DANMARK	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	AstraZeneca UK Ltd 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozataliengedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex FRANCE	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel DEUTSCHLAND	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 4 151 25 Maroussi Athens GREECE	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	AstraZeneca Kft. Törökbálint Park u. 3. 2045 MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio Milano MI ITALIA	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozataliengedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 1180 Bruxelles BELGIQUE	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer NEDERLAND	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B Box 200 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 Valejas 2745-663 Barcarena PORTUGAL	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozataliengedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM	Arimidex 1 mg film coated tablets	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache, 56 28033 Madrid ESPAÑA	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM	Arimidex	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra