NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1662/2005

ze dne 11. října 2005,

kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 953/2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 953/2003 ze dne 26. května 2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie [1], a zejména na čl. 4 odst. 4 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Komise obdržela upravené žádosti podle článku 4 nařízení (ES) č. 953/2003 týkající se přípravků *Epivir 150 mg × 60* a *Combivir 300/150 mg × 60*.

(2) Komise dospěla v souladu s postupem podle čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení k závěru, že obdržené žádosti splňují požadavky nařízení (ES) č. 953/2003.

(3) Žadatelé byli informováni o rozhodnutí Komise jejich žádosti přijmout.

(4) Přílohu I nařízení (ES) č. 953/2003 je proto nutné nahradit,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 953/2003 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. října 2005.

Za Komisi
Peter MANDELSON
člen Komise

[1] Úř. věst. L 135, 3.6.2003, s. 5. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1876/2004 (Úř. věst. L 326, 29.10.2004, s. 22).

PŘÍLOHA

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/TARIC [1]
„TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království	Afghánistán Angola Arménie Ázerbajdžán Bangladéš Benin Bhútán Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kapverdy Středoafrická republika Čad Komory Kongo Pobřeží slonoviny Džibuti Konžská demokratická republika Východní Timor Rovníková Guinea Eritrea Etiopie Gambie Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indie Indonésie Keňa Kiribati Korejská demokratická republika Kyrgyzská republika Laoská lidově demokratická republika Lesotho Libérie Madagaskar Malawi Maledivy Mali Mauritánie Moldávie Mongolsko Mosambik Myanmar Namibie Nepál Nikaragua Niger Nigérie Pákistán Rwanda Samoa Svatý Tomáš a Princův ostrov Senegal	Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích – červené tablety		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích. Lékovka (namísto obalu ve formě blistru), červené tablety s reliéfem ‚A22'.		3004 90 19
EPIVIR PERORÁLNÍ ROZTOK 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz, nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní země	20.9.2004	3004 90 19

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/TARIC (1)
RETROVIR PERORÁLNÍ ROZTOK 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království	Sierra Leone Šalamounovy ostrovy Somálsko Jihoafrická republika Súdán Svazijsko Tádžikistán Tanzánie Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambie Zimbabwe	Specifické balení – text ve třech jazycích	20.9.2004	3004 90 19

(1) Pouze, pokud existuje.“