VERORDNUNG (EG) Nr. 1662/2005 DER KOMMISSION

vom 11. Oktober 2005

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union [1], insbesondere auf Artikel 4 Absätze 4 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Kommission hat geänderte Anträge nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 für *Epivir 150 mg × 60* und *Combivir 300/150 mg × 60* erhalten.

(2) Die Kommission hat nach dem Verfahren gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 festgestellt, dass die Anträge die Voraussetzungen dieser Verordnung erfüllen.

(3) Die Antragsteller wurden von der Entscheidung der Kommission, die Anträge zu genehmigen, unterrichtet.

(4) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 ist daher zu ersetzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 wird durch den Anhang zu dieser Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Oktober 2005

Für die Kommission
Peter MANDELSON
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1876/2004 der Kommission (ABl. L 326 vom 29.10.2004, S. 22).

ANHANG

Arzneimittel	Hersteller/Ausführer	Bestimmungsland	Spezifische Merkmale	Tag der Genehmigung	KN-/TARIC-Code [1]
„TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Afghanistan Angola Äquatorialguinea Armenien Aserbaidschan Äthiopien Bangladesch Benin Bhutan Botsuana Burkina Faso Burundi Côte d'Ivoire Dschibuti Eritrea Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indien Indonesien Jemen Kambodscha Kamerun Kap Verde Kenia Kirgisistan Kiribati Komoren Demokratische Republik Kongo Kongo Demokratische Volksrepublik Korea Demokratische Volksrepublik Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediven Mali Mauretanien Republik Moldau Mongolei Mosambik Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Niger Nigeria Pakistan Ruanda Salomonen Sambia Samoa São Tomé und Príncipe Senegal Sierra Leone Simbabwe Somalia Südafrika	Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift — rote Tabletten		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift Flasche (statt Blisterverpackung) Rote Tabletten mit Prägung ‚A22'		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Länder	20.9.2004	3004 90 19

Arzneimittel	Hersteller/Ausführer	Bestimmungsland	Spezifische Merkmale	Tag der Genehmigung	KN-/TARIC-Code [1]
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Sudan Swasiland Tadschikistan Tansania Timor-Leste Togo Tschad Tuvalu Uganda Vanuatu Zentralafrikanische Republik	Spezifische Verpackung Dreisprachige Aufschrift	20.9.2004	3004 90 19

[1] Falls zutreffend."