ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1662/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Οκτωβρίου 2005

για τροποποίηση του παρατήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση [1], και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφοι 4 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Επιτροπή έλαβε ορισμένες τροποποιημένες αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003, όσον αφορά το Epivir 150 mg × 60 και το Combivir 300/150 mg × 60.

(2) Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτήσεις που έλαβε πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι αιτούντες ενημερώθηκαν για την απόφαση της Επιτροπής να δεχθεί την αίτησή τους.

(4) Επομένως, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Οκτωβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Peter MANDELSON
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 135 της 3.6.2003, σ. 5· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1876/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 326 της 29.10.2004, σ. 22).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόν	Παραγωγός/εξαγωγέας	Χώρα προορισμού	Χαρακτηριστικά	Ημερομηνία έγκρισης	Κωδικός ΣΟ/TARIC [1]
«TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Αφγανιστάν Αγκόλα Αρμενία Αζερμπαϊτζάν Μπαγκλαντές Μπενίν Μπουτάν Μποτσουάνα Μπουρκίνα Φάσο Μπουρούντι Καμπότζη Καμερούν Πράσινο Ακρωτήριο Κεντροαφρικανική Δημοκρατία Τσαντ Κομόρες Κονγκό Ακτή Ελεφαντοστού Τζιμπουτί Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό Ανατολικό Τιμόρ Ισημερινή Γουινέα Ερυθραία Αιθιοπία Γκάμπια Γκάνα Γουϊνέα Γουϊνέα-Μπισσάου Αϊτή Ονδούρα Ινδία Ινδονησία Κένυα Κιριμπάτι Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας Δημοκρατία του Κιργιζιστάν Λαϊκή Δημοκρατία του Λάος Λεσόθο Λιβερία Μαδαγασκάρη Μαλάουι Μαλδίβες Μαλί Μαυριτανία Μολδαβία Μογγολία Μοζαμβίκη Μυανμάρ Ναμίμπια Νεπάλ Νικαράγουα Νίγηρ Νιγηρία Πακιστάν Ρουάντα Σαμόα Σάο Τομέ και Πρίντσιπε Σενεγάλη	Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο — κόκκινα δισκία		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο Σε φιάλες (και όχι σε συσκευασία μπλίστερ) κόκκινα δισκία με έκτυπη την ένδειξη “A22”		3004 90 19
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ EPIVIR 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	20.9.2004	3004 90 19

Προϊόν	Παραγωγός/εξαγωγέας	Χώρα προορισμού	Χαρακτηριστικά	Ημερομηνία έγκρισης	Κωδικός ΣΟ/TARIC [1]
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ RETROVIR 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Σιέρρα Λεόνε Νήσοι Σολομώντος Σομαλία Νότια Αφρική Σουδάν Σουαζιλάνδη Τατζικιστάν Τανζανία Τόγκο Τουβαλού Ουγκάντα Βανουάτου Υεμένη Ζάμπια Ζιμπάμπουε	Ειδική συσκευασία Τρίγλωσσο κείμενο	20.9.2004	3004 90 19

[1] Μόνον εφόσον χρειάζεται.»